

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
Perampanel Fycompa® (07.03.2013)	Fycompa® ist angezeigt als Zusatztherapie fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Epilepsiepatienten ab 12 Jahren		Lamotrigin. In den Fällen, in denen Lamotrigin als Monotherapie angewandt wird, stellt Topiramamat als Zusatztherapie die zweckmäßige Vergleichstherapie dar.	Zusatznutzen nicht belegt	Erstattungsbetrag festgesetzt (Dez. 2013) Der Hersteller hat Fycompa® seit Juli 2013 für Deutschland (vorübergehend) aus dem Vertrieb genommen.
Perampanel Fycompa® Neues Verfahren (Auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmens) (06.11.2014)			eine individuelle antiepileptische Zusatztherapie, soweit medizinisch indiziert und falls noch keine Pharmakoresistenz/Unverträglichkeit und Kontraindikationen bekannt sind, mit einem der folgenden Wirkstoffe: Eslicarbazepin oder Gabapentin oder Lacosamid oder Lamotrigin oder Levetiracetam oder Oxcarbazepin oder Pregabalin oder Topiramamat oder Valproinsäure oder Zonisamid.	Zusatznutzen nicht belegt	Erstattungspreis vereinbart In Deutschland nicht im Vertrieb. Seit dem 01.12.2017 ist Fycompa® in Deutschland wieder in Verkehr
Perampanel Fycompa® Neues Anwendungsgebiet (17.05.2018)	Fycompa® wird angewendet als Zusatztherapie bei primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit idiopathischer generalisierter Epilepsie		Eine patientenindividuelle antiepileptische Zusatztherapie, soweit medizinisch indiziert und falls jeweils noch keine Pharmakoresistenz (im Sinne eines nicht ausreichenden Ansprechens), Unverträglichkeit oder Kontraindikation bekannt ist, mit einem der folgenden Wirkstoffe: Lamotrigin, Levetiracetam, Valproinsäure, Topiramamat, Clobazam	Zusatznutzen nicht belegt	

<p>Perampanel Fycompa®</p> <p>(03.06.2021)</p> <p>neues Anwendungsgebiet: Epilepsie, prim. generalisierte Anfälle, 7 bis <12 Jahre</p>	<p>Fycompa® (Perampanel) wird angewendet als Zusatztherapie bei - fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre(r) Generalisierung bei Patienten ab 4 Jahren. - primär generalisierten tonisch- klonischen Anfällen bei Patienten ab 7 Jahren mit idiopathischer generalisierter Epilepsie (IGE).</p>	<p>Fycompa® (Perampanel) wird angewendet als Zusatztherapie bei primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen bei Patienten von 7 bis < 12 Jahren mit idiopathischer generalisierter Epilepsie (IGE).</p>	<p>Eine patientenindividuelle antiepileptische Zusatztherapie, soweit medizinisch indiziert und falls jeweils noch keine Pharmakoresistenz (im Sinne eines nicht ausreichenden Ansprechens), Unverträglichkeit oder Kontraindikation bekannt ist, unter Auswahl von Clobazam, Lamotrigin, Topiramat, Valproinsäure*</p> <p>unter Berücksichtigung der Basis- und (den) Vortherapie(n) und unter Berücksichtigung des Grundes für den Therapiewechsel sowie der etwaig einhergehenden Nebenwirkungen.</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>	
<p>Perampanel Fycompa®</p> <p>(03.06.2021)</p> <p>neues Anwendungsgebiet: Epilepsie, fokale Anfälle, 4 bis <12 Jahre</p>	<p>Fycompa® (Perampanel) wird angewendet als Zusatztherapie bei -fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre(r) Generalisierung bei Patienten ab 4 Jahren. -primär generalisierten tonisch- klonischen Anfällen bei Patienten ab 7 Jahren mit idiopathischer generalisierter Epilepsie (IGE).</p>	<p>Fycompa® (Perampanel) wird angewendet als Zusatztherapie bei fokalen Anfällen mit oder Ohne sekundäre(r) Generalisierung bei Patienten von 4 bis < 12 Jahren.</p>	<p>Eine patientenindividuelle antiepileptische Zusatztherapie, soweit medizinisch indiziert und falls jeweils noch keine Pharmakoresistenz (im Sinne eines nicht ausreichenden Ansprechens), Unverträglichkeit oder Kontraindikation bekannt ist, unter Auswahl von</p> <p>Eslicarbazepin**, Gabapentin***, Lacosamid, Lamotrigin, Levetiracetam, Oxcarbazepin***, Topiramat, Valproinsäure****, Zonisamid***, Brivaracetam</p> <p>unter Berücksichtigung der Basis- und (den) Vortherapie(n) und unter Berücksichtigung des Grundes für den Therapiewechsel sowie der etwaig einhergehenden Nebenwirkungen</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>	

* Valproinsäure kommt für die Zusatzbehandlung primär generalisierter tonisch-klonischer Anfälle bei Kindern im Alter von 4 bis 11 Jahren aufgrund von potentiell auftretenden Leberschäden und der Teratogenität nicht regelhaft in Frage. Im Rahmen einer patientenindividuellen Therapie kann die Zusatzbehandlung mit Valproinsäure jedoch eine mögliche Option darstellen

** Für Kinder über 6 Jahren

*** Für Kinder ab 6 Jahren

**** Valproinsäure kommt für die Zusatzbehandlung fokaler Anfälle bei Kindern im Alter von 4 bis 11 Jahren aufgrund von potentiell auftretenden Leberschäden und der Teratogenität nicht regelhaft in Frage. Im Rahmen einer patientenindividuellen Therapie kann die Zusatzbehandlung mit Valproinsäure jedoch eine mögliche Option darstellen

Hinweis

Haben Sie vor einer Verordnung Interesse oder Bedarf an Detail- und Hintergrundinformationen zu dem Verfahren oder dem Beschluss, so finden Sie diese über den folgenden Link beim G-BA:

G-BA: Frühe Nutzenbewertung <http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>

Zu Indikationen, Patientengruppen und Zielpopulationen werden nähere Angaben gemacht. Therapiekosten werden verglichen und detailliert dargestellt. Anforderungen für eine qualitätsgesicherte Anwendung könnten z. B. Beschränkungen bei der Verordnung auf Fachärzte oder bestimmte definierte Patientengruppen vorsehen.